

⑩ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Offenlegungsschrift

⑪ DE 29 47 875 A 1

⑬ Int. Cl. 3:

A 61 K 31/74

A 61 K 9/70

A 61 F 1/00

⑭ Aktenzeichen:

P 29 47 875.9-41

⑮ Anmeldetag:

28. 11. 79

⑯ Offenlegungstag:

4. 6. 81

Behördeneigentum

⑰ Anmelder:

Reimer, Hans, Dr., 5609 Hückeswagen, DE

⑱ Erfinder:

gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem § 44 PatG ist gestellt

⑲ Knochenzement zur Verankerung von Endoprothesen

DE 29 47 875 A 1

Patentanwalt
Dipl.-Phys. Rudolf Peerbooms

Dickmannstraße 45c · Ruf (02 02) 55 61 47
5600 Wuppertal-Barmen

2947875

1 5070775

Patentansprüche

1. Knochenzement zur Verankerung von Endoprothesen, insbesondere von Hüft- und Kniegelenkprothesen, auf der Basis eines Zweikomponenten-Kunststoffklebers, enthaltend
 - a) eine monomere Komponente in einer reaktionshemmenden Schutzhülle,
 - b) eine pulverförmige mit a) reaktionsfähige zweite Komponente und
 - c) weitere übliche Zusätze, gekennzeichnet durch einen
 - d) körnigen, korpuskulären oder späneartigen Zuschlagstoff aus im menschlichen Körper sich mit der Zeit auflösenden organischen Substanzen.
2. Knochenzement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschlagstoff in einer Menge zwischen 30 bis 70 Gewichtsprozent, vorzugsweise von 50 bis 60 Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, vorliegt.

130023/0221

ORIGINAL INSPECTED

3. Knochenzement nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Körner oder Späne des Zuschlagstoffes einen Durchmesser bzw. eine Länge zwischen 0,5 bis 3 mm aufweisen.
4. Knochenzement nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschlagstoff zusätzlich zentimetergroße autologe Spongiosapartikel oder sonstige Spongiosapräparate umfaßt.
5. Knochenzement nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschlagstoff aus enteiweißtem Knochen- oder Knorpelgranulat oder präparierten Sehnen- oder Darmschnitzeln besteht.
6. Knochenzement nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschlagstoff aus geschnittenen Operationsfäden aus Katgut oder synthetischem Material besteht.
7. Knochenzement nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschlagstoff aus einem Granulat besteht, das aus einem für die Herstellung von Operationsfäden verwendeten synthetischen Material hergestellt ist.

8. Knochenzement nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Zuschlagstoff aus kristallinen isojonischen Salzen oder autologen Gewebeteilen wie natives Knochengewebe oder Vollblut besteht.
9. Knochenzement nach den Ansprüchen 5 bis 8, gekennzeichnet durch die Verwendung einer Mischung aus verschiedenen organischen Zuschlagstoffen.

Patentanwalt
.-Phys. Rudolf Peerbooms
Dickmannstraße 45c Ruf (02 02) 55 61 47
5600 Wuppertal-Barmen

- 4 -

2947875

P 3072/79 / Pee/B

Patentanmeldung

Anmelder : Dr. Hans Reimer
5609 Hückeswagen

Knochenzement zur Verankerung von Endoprothesen

Die Erfindung bezieht sich auf die Zusammensetzung von Knochenzement zur Verankerung von Endoprothesen, insbesondere von Hüft- und Kniegelenkprothesen, auf der Basis eines Zweikomponenten-Kunststoffklebers, wobei der Knochenzement enthält

- a) eine monomere Komponente in einer reaktionshemmenden Schutzhülle,
- b) eine pulverförmige, mit a) reaktionsfähige zweite Komponente und
- c) weitere übliche Zusätze.

Letzteres sind beispielsweise Antibiotika und Röntgenkontrastmittel. Die monomere Komponente ist beispielsweise monomeres Methylmethacrylat, während es sich bei der zweiten pulverförmigen Komponente um eine Mischung aus Polymethylmethacrylat, Methylmethacrylat-Stryrol-Copolymer und Bariumsulfat handeln kann.

130023/0221

Dieser Knochenzement, der nach dem Anrühren als knetbarer, nichtklebender Teig vorliegt, wird in den vorbereiteten Knochenkanal eingebracht, wobei er den Buchten und Unebenheiten im Knochenhohlraum, beispielsweise im Markraum, folgt und den Raum zwischen Knochenwandung und eingesetzter Prothese kompakt ausfüllt. Nach dem Erhärten sitzt eine korrekt eingebrachte Prothese bereits optimal fest und spielfrei im Knochen. Bei einer späteren Belastung der Prothese kann es jedoch zu einer Lockerung der Prothese kommen, wobei aber die Lockerungsstelle sich nicht zwischen Zement und Prothese, sondern an der Grenzfläche zwischen Zementpfropfen und Knochengewebe ausbildet. Dies beruht einerseits auf der auf den Knochen ausgeübten Druckbelastung, welcher der Knochen durch Schrumpfung und Materialabbau auszuweichen sucht, andererseits auf den den Knochen schädigenden Einwirkungen, die vom Knochenzement ausgehen, nämlich thermische Schäden, die beim Abbinden bzw. der Auspolimerisation des Knochenzementes entstehen, chemisch-toxische Reaktionen, allergisierende Prozesse und eine gewisse Barrierefunktion, die den Knochenstoffwechsel behindert. Da die Tendenz des Knochens zu schrumpfen von der flächenspezifischen Belastung abhängt, ist es bekannt, die Grenzfläche zwischen Knochen und Zementpfropfen durch Auffräumen oder Einschneiden der Knochenwandung zu vergrößern, jedoch ist auch die nach dieser Methode erreichbare Verringerung der flächenspezifischen Belastung am Knochen vielfach nicht ausreichend.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Knochenzement zu schaffen, durch den über einen sehr langen Zeitraum hinweg auch bei hohen Prothesenbelastungen ein einwandfreier strammer Sitz der Prothese im Knochen gewährleistet bleibt.

Die Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß erreicht durch einen dem gattungsgemäßen Knochenzement hinzuzugebenden körnigen, korpuskulären oder späneartigen Zuschlagstoff aus im menschlichen Körper sich mit der Zeit auflösenden organischen Substanzen.

Diese Zuschlagstoffe werden der Erfindung zufolge in einer Menge zwischen 30 und 70 Gewichtsprozent, vorzugsweise von 50 bis 60 Gewichtsprozent, bezogen auf das Gesamtgewicht des Gemisches, beim Anrühren des Knochenzementes zugegeben, wobei die Körner oder die Späne des Zuschlagstoffes einen Durchmesser bzw. eine Länge zwischen 0,5 bis 3 mm aufweisen können. Für besondere Aufgaben, insbesondere für die Überbrückung größerer Knochendefekte, können auch zentimetergroße, autologe Spongiosapartikel oder Spongiosapräparate anderer Provenienz beigemischt werden. Durch Änderung der Mischungsverhältnisse kann der Knochenzement in der Konsistenz, Festigkeit, Verträglichkeit und Integrationsfähigkeit speziellen Anforderungen angepaßt werden.

Der Knochenzement behält trotz des zugefügten größeren Zuschlagstoffes seine Knet- und Modulierfähigkeit, so daß er in üblicher Weise beim Einsetzen der Endoprothese gehandhabt wird. Nach Aushärten sitzt die Prothese in gleicher Festigkeit im Knochen wie bei der üblichen Verwendung eines Knochenzementes ohne den Zuschlagstoff. Unter der Einwirkung der Körpersäfte des lebenden Knochens werden jedoch mit der Zeit die Körner, Späne oder anderen Bestandteile des Zuschlagstoffes angelöst und aufgelöst, so daß die Knochenzementschicht zum Knochen hin offenzellig und poröshaltig wird. Der im Bereich der Öffnungen dieser Poren zunächst völlig unbelastete lebende Knochen wächst jedoch verhältnismäßig rasch in diese Löcher hinein und füllt diese mit der Zeit vollkommen aus. Damit ergibt sich ein Prothesenbett mit einer sehr bizarren, räumlichen Durchdringung der Knochenzementschicht durch den lebenden Knochen, wobei sich eine sehr große Gesamtgrenzfläche zwischen Zementmaterial und lebendem Knochenmaterial ausbildet, an der folglich die flächenspezifische Knochenbelastung entsprechend stark reduziert ist. Hierdurch werden örtliche Überbeanspruchungen des Knochenmaterials vermieden und wird eine äußerst stabile und haltbare Verankerung der Endoprothese erreicht.

Der Knochenzement wird auf diese Weise außerdem für den Knochen und die Körpersäfte erschlossen, so daß er keine Barriere-Funktion mehr ausüben kann. Die Durchlässigkeit des Knochenzementes gewährleistet einen genügenden Stoffwechsel, so daß sich an der kritischen Knochen-, Knochenzement-Grenzschicht keine entzündlichen Anschoppungen mehr bilden können.

Der Erfindung zufolge kann der Zuschlagstoff aus enteiweißtem Knochen- oder Knorpelgranulat oder aus präparierten Sehnen- oder Darmschnitzeln bestehen. Alternativ können die Zuschlagstoffe auch geschnitzte Operationsfäden aus Katgut oder aus synthetischem Material sein. Weiterhin kann als Zuschlagstoff auch ein Granulat verwendet werden, das aus einem für die Herstellung von Operationsfäden verwendeten synthetischen Material hergestellt ist. Der Erfindung zufolge kann ferner vorgesehen werden, daß der Zuschlagstoff aus kristallinen isojonischen Salzen oder autologen Gewebeteilen wie natives Knochengewebe oder Vollblut besteht. Die genannten Zuschlagstoffe können für sich oder auch in Mischung verwendet werden. Es ist zweckmäßig, den Zuschlagstoff bereits herstellerseitig der pulverförmigen Komponente des Knochenzementes vorab beizumischen, um eine Verzögerung oder Fehldosierung beim Anrühren des Knochenzementes auszuschließen.